B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ebixa 10 mg tabletki powlekane
Memantyny chlorowodorek

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty .
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ebixa i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Ebixa

Ebixa zawiera substancję czynną memantyny chlorowodorek. Należy on do grupy leków przeciw otępieniu.
Utrata pamięci w chorobie Alzheimera spowodowana jest zaburzeniami przekazywania impulsów nerwowych przenoszących informacje w mózgu. W mózgu występują tzw. receptory kwasu N-metylo-D-asparaginowego (NMDA), które biorą udział w przekazywaniu sygnałów nerwowych istotnych dla procesu uczenia się oraz dla procesów zapamiętywania.
Ebixa należy do grupy leków określanych mianem antagonistów receptorów NMDA. Ebixa poprzez wpływ wywierany na receptory NMDA, poprawia przekazywanie impulsów nerwowych i pamięć.

Ebixa jest stosowana w leczeniu pacjentów z chorobą Alzheimera o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ebixa

Kiedy nie stosować leku Ebixa

- jeśli pacjent ma uczulenie na memantynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ebixa należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości napady padaczkowe;

- jeśli pacjent przebył w ostatnim czasie zawał mięśnia sercowego (atak serca), lub cierpi na zastoinową niewydolność serca lub na niekontrolowane nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi).

W powyższych sytuacjach leczenie lekiem Ebixa powinno być prowadzone pod ścisłą kontrolą lekarza prowadzącego, który regularnie powinien oceniać efekty prowadzonej terapii.

Podczas podawania memantyny pacjentom z zaburzeniem czynności nerek (problemy z nerkami), lekarz prowadzący powinien dokładnie monitorować czynność nerek i jeśli to konieczne odpowiednio dostosowywać dawkowanie leku.

Jeśli u pacjenta rozpoznano nerkową kwasicę cewkową (RTA, nadmierne stężenie kwaśnych substancji we krwi spowodowane dysfunkcją nerek (słabą czynnością nerek)) lub ciężkie zakażenia dróg moczowych (struktury, przez które przepływa mocz), może wystąpić konieczność zmodyfikowania przez lekarza prowadzącego dawkowania leku.

Należy unikać jednoczesnego stosowania takich leków jak amantadyna (do leczenia choroby Parkinsona), ketamina (substancja stosowana zazwyczaj jako środek znieczulający), dekstrometorfan (stosowany zazwyczaj do leczenia kaszlu), a także innych leków z grupy antagonistów NMDA.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się podawania leku Ebixa dzieciom oraz młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Ebixa a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności stosowanie leku Ebixa może powodować zmiany w działaniu, oraz powodować konieczność modyfikacji dawkowania przez lekarza prowadzącego, następujących leków:

- amantadyny, ketaminy, dekstrometorfanu;
- dantrolenu, baklofenu;
- cymetydyny, ranitydyny, prokainamidu, chinidyny, chininy, nikotyny;
- hydrochlorotiazydu (oraz wszystkich leków złożonych zawierających hydrochlorotiazyd);
- środków antycholinergicznych (substancji stosowanych zwykle w leczeniu zaburzeń ruchowych lub skurczów jelit);
- leków przeciwdrgawkowych (substancji stosowanych w zapobieganiu i przerywaniu napadów drgawkowych);
- barbituranów (substancji stosowanych głównie jako środki nasenne);
- agonistów dopaminergicznych (substancji takich jak L-dopa, bromokryptyna);
- neuroleptyków (substancji stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych);
- doustnych leków przeciwzakrzepowych.

W przypadku przyjęcia do szpitala, należy poinformować lekarza, że pacjent przyjmuje lek Ebixa.

Stosowanie leku Ebixa z jedzeniem i piciem

Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent dokonał ostatnio lub planuje dokonanie zasadniczych zmian w sposobie odżywiania (np. przejście z diety normalnej na ścisłą dietę wegetariańską). W powyższych przypadkach może wystąpić konieczność zmodyfikowania przez lekarza prowadzącego dawkowania leku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie zaleca się podawania memantyny kobietom w ciąży.

Karmienie piersią

Kobiety przyjmujące lek Ebixa nie powinny karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lekarz powinien poinformować pacjenta, czy choroba pozwala mu na bezpieczne prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.
Ebixa może dodatkowo wpływać na szybkość reakcji, w wyniku czego prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn może być niewłaściwe.

Lek Ebixa zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Ebixa

Lek Ebixa należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Ebixa dla dorosłych i osób w podeszłym wieku wynosi 20 mg raz na dobę. W celu zredukowania ryzyka wystąpienia działań niepożądanych, dawkowanie leku należy zwiększać stopniowo, według następującego schematu:

1. tydzień	pół tabletki 10 mg
2. tydzień	jedna tabletka 10 mg
3. tydzień	jedna i pół tabletki 10 mg
4. tydzień i kolejne	dwie tabletki 10 mg raz na dobę

Zwykle dawkowanie rozpoczyna się od podawania połowy tabletki raz na dobę (1 x 5 mg) przez pierwszy tydzień leczenia. W drugim tygodniu dawkę zwiększa się do jednej tabletki raz na dobę (1 x 10 mg) i do 1 i pół tabletki raz na dobę w trzecim tygodniu leczenia. Począwszy od czwartego tygodnia zwykle podaje się 2 tabletki raz na dobę (1 x 20 mg).

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek, odpowiednie dawkowanie leku ustala lekarz prowadzący. W takim przypadku konieczne jest stałe monitorowanie czynności nerek, w określonych odstępach czasu, zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

Sposób podawania

Lek Ebixa należy przyjmować doustnie, raz na dobę. Aby leczenie było skuteczne, lek należy przyjmować regularnie codziennie o tej samej porze każdego dnia. Tabletki powinno się połykać popijając wodą. Lek w tej postaci można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Czas trwania leczenia

Leczenie należy kontynuować tak długo dopóki będzie ono przynosiło pozytywne efekty. Lekarz prowadzący powinien regularnie oceniać przebieg leczenia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ebixa

- Na ogół przyjęcie zbyt dużej dawki leku Ebixa nie powoduje zagrożenia dla zdrowia. W takim przypadku mogą wystąpić wzmożone objawy opisane w punkcie 4. „Możliwe działania niepożądane".
- W przypadku znacznego przedawkowania leku Ebixa, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub innym lekarzem, gdyż może zaistnieć konieczność wdrożenia odpowiedniego postępowania.

Pominięcie przyjęcia leku Ebixa

- W przypadku gdy pacjent zapomni przyjąć lek, powinien przyjąć kolejną dawkę leku Ebixa o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Na ogół obserwowane działania niepożądane mają nasilenie od łagodnego do umiarkowanego.

Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów):
- ból głowy, senność, zaparcia, podwyższone wyniki stężenia enzymów wątrobowych, zawroty głowy, zaburzenia równowagi, spłycenie oddechu, wysokie ciśnienie krwi i nadwrażliwość na lek.

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów):
- zmęczenie, zakażenia grzybicze, splątanie, omamy, wymioty, nieprawidłowy chód, niewydolność serca i wykrzepianie krwi żylnej (zakrzepica/zakrzepy z zatorami).

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10000 pacjentów):
- napady padaczkowe.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych);
- zapalenie trzustki, zapalenie wątroby i reakcje psychotyczne.

Choroba Alzheimera wiąże się z depresją, myślami samobójczymi i samobójstwem. U pacjentów leczonych lekiem Ebixa raportowano takie przypadki.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać

bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ebixa

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po słowach „Termin ważności". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ebixa

- Substancją czynną leku jest memantyny chlorowodorek. Każda tabletka powlekana zawiera 10 mg memantyny chlorowodorku, ekwiwalent 8,31 mg memantyny.

- Ponadto lek zawiera: w rdzeniu tabletki: mikrokrystaliczną celulozę, kroskarmelozę sodową, krzemionkę koloidalną bezwodną i magnezu stearynian; w otoczce tabletki: hypromelozę, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E171) i żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Ebixa i co zawiera opakowanie

Lek Ebixa tabletki powlekane występuje w postaci jasnożółtych lub żółtych, owalnych tabletek powlekanych, z rowkiem dzielącym oraz z nadrukiem „1 0" po jednej stronie i „M M" po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek Ebixa tabletki powlekane dostępny jest w blistrach zawierających 14 tabletek, 28 tabletek, 30 tabletek, 42 tabletki, 49 x 1 tabletka, 50 tabletek, 56 tabletek, 56 x 1 tabletka, 70 tabletek, 84 tabletki, 98 tabletek, 98 x 1 tabletka, 100 tabletek, 100 x 1 tabletka, 112 tabletek, 980 (10 x 98) tabletek lub 1000 (20 x 50) tabletek. Tabletki w opakowaniach zawierających 49 x 1, 56 x 1, 98 x 1 i 100 x 1 tabletka powlekana pakowane są w blistry podzielne na dawki pojedyncze.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Dania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Polska
Lundbeck Poland Sp. z o. o.
Tel.: + 48 22 626 93 00

Data zatwierdzenia ulotki 02/2021

Inne źródła informacji
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ebixa 5 mg tabletki powlekane
Ebixa 10 mg tabletki powlekane
Ebixa 15 mg tabletki powlekane
Ebixa 20 mg tabletki powlekane
Memantyny chlorowodorek

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty .
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ebixa i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Ebixa

Ebixa zawiera substancję czynną memantyny chlorowodorek Ebixa należy do grupy leków przeciw otępieniu.
Utrata pamięci w chorobie Alzheimera spowodowana jest zaburzeniami przekazywania impulsów nerwowych przenoszących informacje w mózgu. W mózgu występują tzw. receptory kwasu N-metylo-D-asparaginowego (NMDA), które biorą udział w przekazywaniu sygnałów nerwowych istotnych dla procesu uczenia się oraz dla procesów zapamiętywania.
Ebixa należy do grupy leków określanych mianem antagonistów receptorów NMDA. Ebixa poprzez wpływ wywierany na receptory NMDA, poprawia przekazywanie impulsów nerwowych i pamięć.

Ebixa jest stosowana w leczeniu pacjentów z chorobą Alzheimera o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ebixa

Kiedy nie stosować leku Ebixa

- jeśli pacjent ma uczulenie na memantynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ebixa należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości napady padaczkowe;
- jeśli pacjent przebył w ostatnim czasie zawał mięśnia sercowego (atak serca), lub cierpi na zastoinową niewydolność serca lub na niekontrolowane nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi).

W powyższych sytuacjach leczenie lekiem Ebixa powinno być prowadzone pod ścisłą kontrolą lekarza prowadzącego, który regularnie powinien oceniać efekty prowadzonej terapii.

Podczas podawania memantyny pacjentom z zaburzeniem czynności nerek (problemy z nerkami), lekarz prowadzący powinien dokładnie monitorować czynność nerek i jeśli to konieczne odpowiednio dostosowywać dawkowanie leku.

Jeśli u pacjenta rozpoznano nerkową kwasicę cewkową (RTA, nadmierne stężenie kwaśnych substancji we krwi spowodowane dysfunkcją nerek (słabą czynnością nerek)) lub ciężkie zakażenia dróg moczowych (struktury, przez które przepływa mocz), może wystąpić konieczność zmodyfikowania przez lekarza prowadzącego dawkowania leku.

Należy unikać jednoczesnego stosowania takich leków jak amantadyna (do leczenia choroby Parkinsona), ketamina (substancja stosowana zazwyczaj jako lek znieczulający), dekstrometorfan (stosowany zazwyczaj do leczenia kaszlu), a także innych leków z grupy antagonistów NMDA.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się podawania leku Ebixa dzieciom oraz młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Ebixa a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności stosowanie leku Ebixa może powodować zmiany w działaniu, oraz powodować konieczność modyfikacji dawkowania przez lekarza prowadzącego, następujących leków:

- amantadyny, ketaminy, dekstrometorfanu;
- dantrolenu, baklofenu;
- cymetydyny, ranitydyny, prokainamidu, chinidyny, chininy, nikotyny;
- hydrochlorotiazydu (oraz wszystkich leków złożonych zawierających hydrochlorotiazyd);
- środków antycholinergicznych (substancji stosowanych zwykle w leczeniu zaburzeń ruchowych lub skurczów jelit);
- leków przeciwdrgawkowych (substancji stosowanych w zapobieganiu i przerywaniu napadów drgawkowych);
- barbituranów (substancji stosowanych głównie jako środki nasenne);
- agonistów dopaminergicznych (substancji takich jak L-dopa, bromokryptyna);
- neuroleptyków (substancji stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych);
- doustnych leków przeciwzakrzepowych.

W przypadku przyjęcia do szpitala, należy poinformować lekarza, że pacjent przyjmuje lek Ebixa.

Stosowanie leku Ebixa z jedzeniem i piciem

Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent dokonał ostatnio lub planuje dokonanie zasadniczych zmian w sposobie odżywiania (np. przejście z diety normalnej na ścisłą dietę wegetariańską). W powyższych przypadkach może wystąpić konieczność zmodyfikowania przez lekarza prowadzącego dawkowania leku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie zaleca się podawania memantyny kobietom w ciąży.

Karmienie piersią

Kobiety przyjmujące lek Ebixa nie powinny karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lekarz powinien poinformować pacjenta, czy choroba pozwala mu na bezpieczne prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.
Ebixa może dodatkowo wpływać na szybkość reakcji, w wyniku czego prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn może być niewłaściwe.

Lek Ebixa zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Ebixa

Zestaw Ebixa do rozpoczynania leczenia jest stosowany wyłącznie do rozpoczynania leczenia lekiem Ebixa.

Lek Ebixa należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka lecznicza 20 mg na dobę jest osiągana przez stopniowe zwiększanie dawki leku Ebixa przez pierwsze 3 tygodnie leczenia. Schemat leczenia znajduje się również na zestawie do rozpoczynania leczenia. Należy stosować jedną tabletkę raz na dobę:

Tydzień 1. (dzień 1.-7.):
Przyjmować jedną tabletkę 5 mg raz na dobę (białe lub prawie białe, podłużne i owalne) przez 7 dni.

Tydzień 2. (dzień 8.-14.):
Przyjmować jedną tabletkę 10 mg raz na dobę (jasnożółte lub żółte, owalne) przez 7 dni.

Tydzień 3. (dzień 15.-21.):
Przyjmować jedną tabletkę 15 mg raz na dobę (szaropomarańczowe, owalne, podłużne) przez 7 dni.

Tydzień 4. (dzień 22.-28.):
Przyjmować jedną tabletkę 20 mg raz na dobę (szaroczerwone, owalne, podłużne) przez 7 dni.

1. tydzień	tabletka 5 mg
2. tydzień	tabletka 10 mg
3. tydzień	tabletka 15 mg
4. tydzień i kolejne	tabletka 20 mg raz na dobę

Dawka podtrzymująca

Zalecana dawka dobowa wynosi 20 mg raz na dobę.
W celu kontynuowania leczenia należy skontaktować się z lekarzem.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek, odpowiednie dawkowanie leku ustala lekarz prowadzący. W takim przypadku konieczne jest stałe monitorowanie czynności nerek, w określonych odstępach czasu, zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

Sposób podawania

Lek Ebixa należy przyjmować doustnie, raz na dobę. Aby leczenie było skuteczne, lek należy przyjmować regularnie codziennie o tej samej porze każdego dnia. Tabletki powinno się połykać popijając wodą. Lek w tej postaci można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Czas trwania leczenia

Leczenie należy kontynuować tak długo dopóki będzie ono przynosiło pozytywne efekty. Lekarz prowadzący powinien regularnie oceniać przebieg terapii.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ebixa

- Na ogół przyjęcie zbyt dużej dawki leku Ebixa nie powoduje zagrożenia dla zdrowia. W takim przypadku mogą wystąpić wzmożone objawy opisane w punkcie 4. „Możliwe działania niepożądane".
- W przypadku znacznego przedawkowania leku Ebixa, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub innym lekarzem, gdyż może zaistnieć konieczność wdrożenia odpowiedniego postępowania.

Pominięcie przyjęcia leku Ebixa

- W przypadku gdy pacjent zapomni zażyć lek, powinien przyjąć kolejną dawkę leku Ebixa o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Na ogół obserwowane działania niepożądane mają nasilenie od łagodnego do umiarkowanego.

Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- ból głowy, senność, zaparcia, podwyższone wyniki stężenia enzymów wątrobowych, zawroty głowy, zaburzenia równowagi, spłycenie oddechu, wysokie ciśnienie krwi i nadwrażliwość na lek.

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- zmęczenie, zakażenia grzybicze, splątanie, omamy, wymioty, nieprawidłowy chód, niewydolność serca i wykrzepianie krwi żylnej (zakrzepica/zakrzepy z zatorami).

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10000 pacjentów):

- napady padaczkowe.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych);

- zapalenie trzustki, zapalenie wątroby i reakcje psychotyczne.

Choroba Alzheimera wiąże się z depresją, myślami samobójczymi i samobójstwem. U pacjentów leczonych lekiem Ebixa raportowano takie przypadki.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu
działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ebixa

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po słowach „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ebixa

- Substancją czynną leku jest memantyny chlorowodorek. Każda tabletka zawiera 5/10/15/20 mg memantyny chlorowodorku, ekwiwalent 4,15/8,31/12,46/16,62 mg memantyny.

- Ponadto lek Ebixa 5/10/15 i 20 mg tabletki powlekane zawiera: w rdzeniu tabletki: mikrokrystaliczną celulozę, kroskarmelozę sodową, krzemionkę koloidalną bezwodną, magnezu stearynian; w otoczce tabletki: hypromelozę, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171) i dodatkowo dla leków Ebixa 10 mg tabletki powlekane: żelaza tlenek żółty (E172), Ebixa 15 mg i Ebixa 20 mg tabletki powlekane: żelaza tlenek żółty i czerwony (E 172) w otoczce tabletki.

Jak wygląda lek Ebixa i co zawiera opakowanie

Lek Ebixa 5 mg tabletki powlekane występuje w postaci białych lub prawie białych, owalnych, podłużnych tabletek z nadrukiem „5” na jednej stronie i z nadrukiem „MEM” na drugiej stronie.
Lek Ebixa 10 mg tabletki powlekane występuje w postaci jasnożółtych lub żółtych, owalnych tabletek powlekanych z rowkiem dzielącym oraz wytłoczeniem „1 0” po jednej stronie i „M M”po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.
Lek Ebixa 15 mg tabletki powlekane występuje w postaci pomarańczowych lub szaropomarańczowych, owalnych, podłużnych tabletek z nadrukiem „15” na jednej stronie i z nadrukiem „MEM” na drugiej stronie.
Lek Ebixa 20 mg tabletki powlekane występuje w postaci czerwonawych lub szaroczerwonych, owalnych, podłużnych tabletek z nadrukiem „20” na jednej stronie i z nadrukiem „MEM” na drugiej stronie.
Jeden zestaw do rozpoczęcia leczenia zawiera 28 tabletek w 4 blistrach zawierających po 7 tabletek leku Ebixa 5 mg, 7 tabletek leku Ebixa 10 mg, 7 tabletek leku Ebixa 15 mg i 7 tabletek leku Ebixa 20 mg.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Dania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Polska
Lundbeck Poland Sp. z o. o.
Tel.: + 48 22 626 93 00

Data zatwierdzenia ulotki 02/2021

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ebixa 20 mg tabletki powlekane
Memantyny chlorowodorek

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty .
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ebixa i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Ebixa

Ebixa zawiera substancję czynną memantyny chlorowodorek. Należy on do grupy leków przeciw otępieniu.
Utrata pamięci w chorobie Alzheimera spowodowana jest zaburzeniami przekazywania impulsów nerwowych przenoszących informacje w mózgu. W mózgu występują tzw. receptory kwasu N-metylo-D-asparaginowego (NMDA), które biorą udział w przekazywaniu sygnałów nerwowych istotnych dla procesu uczenia się oraz dla procesów zapamiętywania. Ebixa należy do grupy leków określanych mianem antagonistów receptorów NMDA. Ebixa poprzez wpływ wywierany na receptory NMDA, poprawia przekazywanie impulsów nerwowych i pamięć.

Ebixa jest stosowana w leczeniu pacjentów z chorobą Alzheimera o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ebixa

Kiedy nie stosować leku Ebixa

- jeśli pacjent ma uczulenie na memantynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ebixa należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości napady padaczkowe;

- jeśli pacjent przebył w ostatnim czasie zawał mięśnia sercowego (atak serca), lub cierpi na zastoinową niewydolność serca lub na niekontrolowane nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi).

W powyższych sytuacjach leczenie lekiem Ebixa powinno być prowadzone pod ścisłą kontrolą lekarza prowadzącego, który regularnie powinien oceniać efekty prowadzonej terapii.

Podczas podawania memantyny pacjentom z zaburzeniem czynności nerek (problemy z nerkami), lekarz prowadzący powinien dokładnie monitorować czynność nerek i jeśli to konieczne odpowiednio dostosowywać dawkowanie leku.

Jeśli u pacjenta rozpoznano nerkową kwasicę cewkową (RTA, nadmierne stężenie kwaśnych substancji we krwi spowodowane dysfunkcją nerek (słabą czynnością nerek)) lub ciężkie zakażenia dróg moczowych (struktury, przez które przepływa mocz), może wystąpić konieczność zmodyfikowania przez lekarza prowadzącego dawkowania leku.

Należy unikać jednoczesnego stosowania takich leków jak amantadyna (do leczenia choroby Parkinsona), ketamina (substancja stosowana zazwyczaj jako środek znieczulający), dekstrometorfan (stosowany zazwyczaj do leczenia kaszlu), a także innych leków z grupy antagonistów NMDA.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się podawania leku Ebixa dzieciom oraz młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Ebixa a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności stosowanie leku Ebixa może powodować zmiany w działaniu, oraz powodować konieczność modyfikacji dawkowania przez lekarza prowadzącego, następujących leków:

- amantadyny, ketaminy, dekstrometorfanu;
- dantrolenu, baklofenu;
- cymetydyny, ranitydyny, prokainamidu, chinidyny, chininy, nikotyny;
- hydrochlorotiazydu (oraz wszystkich leków złożonych zawierających hydrochlorotiazyd);
- środków antycholinergicznych (substancji stosowanych zwykle w leczeniu zaburzeń ruchowych lub skurczów jelit);
- leków przeciwdrgawkowych (substancji stosowanych w zapobieganiu i przerywaniu napadów drgawkowych);
- barbituranów (substancji stosowanych głównie jako środki nasenne);
- agonistów dopaminergicznych (substancji takich jak L-dopa, bromokryptyna);
- neuroleptyków (substancji stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych);
- doustnych leków przeciwzakrzepowych.

W przypadku przyjęcia do szpitala, należy poinformować lekarza, że pacjent przyjmuje lek Ebixa.

Stosowanie leku Ebixa z jedzeniem i piciem

Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent dokonał ostatnio lub planuje dokonanie zasadniczych zmian w sposobie odżywiania (np. przejście z diety normalnej na ścisłą dietę wegetariańską). W powyższych przypadkach może wystąpić konieczność zmodyfikowania przez lekarza prowadzącego dawkowania leku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie zaleca się podawania memantyny kobietom w ciąży.

Karmienie piersią

Kobiety przyjmujące lek Ebixa nie powinny karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lekarz prowadzący powinien poinformować pacjenta, czy choroba pozwala mu na bezpieczne prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.
Ebixa może dodatkowo wpływać na szybkość reakcji, w wyniku czego prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn może być niewłaściwe.

Lek Ebixa zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Ebixa

Lek Ebixa należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Ebixa dla dorosłych i osób w podeszłym wieku wynosi 20 mg raz na dobę.

W celu zredukowania ryzyka wystąpienia działań niepożądanych, dawkowanie leku należy zwiększać stopniowo, według następującego schematu. Dostępne są inne moce tabletek w celu stopniowego zwiększania dawki.

Leczenie rozpoczyna się od podawania leku Ebixa 5 mg tabletki powlekane raz na dobę. Dawkę tę zwiększa się co tydzień o 5 mg do osiągnięcia dawki zalecanej (podtrzymującej). Zalecana dawka podtrzymująca wynosi 20 mg raz na dobę i zostaje osiągnięta na początku 4. tygodnia.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek, odpowiednie dawkowanie leku ustala lekarz prowadzący. W takim przypadku konieczne jest stałe monitorowanie czynności nerek, w określonych odstępach czasu, zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

Sposób podawania

Lek Ebixa należy przyjmować doustnie, raz na dobę. Aby leczenie było skuteczne, lek należy przyjmować regularnie codziennie o tej samej porze każdego dnia. Tabletki powinno się połykać popijając wodą. Lek w tej postaci można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Czas trwania leczenia

Leczenie należy kontynuować tak długo dopóki będzie ono przynosiło pozytywne efekty. Lekarz prowadzący powinien regularnie oceniać przebieg terapii.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ebixa

- Na ogół przyjęcie zbyt dużej dawki leku Ebixa nie powoduje zagrożenia dla zdrowia. W takim przypadku mogą wystąpić wzmożone objawy opisane w punkcie 4. „Możliwe działania niepożądane”.
- W przypadku znacznego przedawkowania leku Ebixa, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub innym lekarzem, gdyż może zaistnieć konieczność wdrożenia odpowiedniego postępowania.

Pominięcie przyjęcia leku Ebixa

- W przypadku gdy pacjent zapomni zażyć lek, powinien przyjąć kolejną dawkę leku Ebixa o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Na ogół obserwowane działania niepożądane mają nasilenie od łagodnego do umiarkowanego.

Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów):
- ból głowy, senność, zaparcia, podwyższone wyniki stężenia enzymów wątrobowych, zawroty głowy, zaburzenia równowagi, spłycenie oddechu, wysokie ciśnienie krwi i nadwrażliwość na lek.

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów):
- zmęczenie, zakażenia grzybicze, splątanie, omamy, wymioty, nieprawidłowy chód, niewydolność serca i wykrzepianie krwi żylnej (zakrzepica/zakrzepy z zatorami).

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10000 pacjentów):
- napady padaczkowe.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych);
- zapalenie trzustki, zapalenie wątroby i reakcje psychotyczne.

Choroba Alzheimera wiąże się z depresją, myślami samobójczymi i samobójstwem. U pacjentów leczonych lekiem Ebixa raportowano takie przypadki.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu
działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ebixa

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po słowach „Termin ważności". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ebixa

- Substancją czynną leku jest memantyny chlorowodorek. Każda tabletka powlekana zawiera 20 mg chlorowodorku memantyny, ekwiwalent 16,62 mg memantyny.

- Ponadto lek zawiera: w rdzeniu tabletki: mikrokrystaliczną celulozę, kroskarmelozę sodową, krzemionkę koloidalną bezwodną, magnezu stearynian; w otoczce tabletki: hypromelozę, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty i czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Ebixa i co zawiera opakowanie

Lek Ebixa tabletki powlekane występuje w postaci czerwonawych lub szaroczerwonych, owalnych, podłużnych tabletek z nadrukiem „20" na jednej stronie i z nadrukiem „MEM" na drugiej stronie.

Lek Ebixa tabletki powlekane dostępny jest w blistrach zawierających 14 tabletek, 28 tabletek, 42 tabletki, 49 x 1 tabletka, 56 tabletek, 56 x 1 tabletka, 70 tabletek, 84 tabletki, 98 tabletek, 98 x 1 tabletka, 100 x 1, 112 tabletek lub 840 (20 x 42) tabletek. Tabletki w opakowaniach zawierających 49 x 1, 56 x 1, 98 x 1 i 100 x 1 tabletka powlekana, pakowane są w blistry podzielne na dawki pojedyncze.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Dania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Polska
Lundbeck Poland Sp. z o. o.
Tel.: + 48 22 626 93 00

Data zatwierdzenia ulotki 02/2021

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu